

195

Na temelju članka 26. Ustava Županije Zapadnohercegovačke ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke, broj: 1/96, 2/99, 14/00, 17/00, 1/03, 10/04 i 17/11) i članka 96. Poslovnika Skupštine Županije Zapadnohercegovačke ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke", broj: 10/03), Skupština Županije Zapadnohercegovačke na 22. sjednici održanoj dana 31. ožujka 2021. godine donijela je

Z A K O N O LJEKARNIČKOJ DJELATNOSTI

POGLAVLJE I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

(Temeljna djelatnost)

(1) Ovim Zakonom uređuje se način organiziranja i provođenja ljekarničke djelatnosti, kao dijela zdravstvene zaštite, koja se obavlja na prostoru Županije Zapadnohercegovačke (u daljnjem tekstu: Županija) pod uvjetima propisanim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovog Zakona, Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljnjem tekstu: državni Zakon) i propisima donesenim na temelju tog Zakona.

(2) Na organiziranje i provođenje ljekarničke djelatnosti iz stavka (1) ovog članka shodno se primjenjuju i propisi o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju, ako ovim Zakonom nije drugačije uređeno.

Članak 2.

(Jednakost spolova)

Ovaj Zakon i na temelju njega doneseni propisi podrazumijevaju jednak i ravnopravan odnos oba spola, bez obzira na gramatički rod u kojem su u ovom Zakonu navedene osobe koje mogu biti oba spola.

POGLAVLJE II. LJEKARNIČKA DJELATNOST

Članak 3.

(Ljekarnička djelatnost)

(1) Ljekarnička djelatnost je dio zdravstvene djelatnosti od interesa za Županiju koja se obavlja na svim razinama zdravstvene zaštite i koja osigurava opskrbu stanovništva, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih djelatnika koji obavljaju privatnu praksu lijekovima i medicinskim sredstvima.

(2) Ljekarnička djelatnost iz stavka (1) ovog članka obavlja se u sljedećim organizacijskim oblicima:

- a) ljekarnama zdravstvenim ustanovama, u svim oblicima vlasništva, i njihovim ograncima i depoima,
- b) bolničkim ljekarnama,
- c) ljekarnama u privatnoj praksi.

(3) Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zaštite, bolničkim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove

neophodne za tretman pacijenata sukladno djelatnosti zdravstvene ustanove, mora biti usklađena s odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona.

(4) Obavljanje ljekarničke djelatnosti zabranjeno je u samostalnim trgovačkim radnjama.

Članak 4.

(Ostala ljekarnička djelatnost)

(1) Pod ljekarničkom djelatnošću iz članka 3. ovog Zakona, osim opskrbom lijekovima i medicinskim sredstvima, podrazumijeva se:

- a) opskrbljivanje herbalnim lijekovima i herbalnim supstancama;
- b) opskrbljivanje homeopatskim lijekovima;
- c) izrada i opskrbljivanje magistralnim i galenskim lijekovima;
- d) opskrbljivanje dječjom hranom i dječjom opremom, kao i dijetetskim proizvodima;
- e) opskrbljivanje kozmetičkim i drugim sredstvima za njegu i očuvanje zdravlja;
- f) savjetovanje u svezi s pravilnom primjenom lijekova, medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih lijekova, kozmetičkih i dijetetskih proizvoda;
- g) pružanje dodatnih usluga u svrhu provođenja preventivnih mjera za očuvanje i zaštitu zdravlja stanovništva, a koje podrazumijevaju mjerenja određenih parametara koje pacijenti mogu i samostalno odrediti u postupku samokontrole, pri čemu ove usluge imaju savjetodavni karakter i ne pružaju se u svrhu postavljanja dijagnoze, kao što su mjerenje šećera u krvi, krvnog tlaka, težine i sl.

(2) Ljekarnička djelatnost obavlja se sukladno dobroj ljekarničkoj praksi koja predstavlja sustav smjernica za osiguranje kvalitete usluga koje se pružaju u ljekarni.

Članak 5.

(Pojmovi i značenja)

(1) Za pojmove upotrijebljene u ovom Zakonu shodno se primjenjuju značenja istih utvrđenih člankom 2. državnog Zakona.

(2) Osim izraza utvrđenih člankom 2. državnog Zakona, izrazi koji se koriste u ovom Zakonu imaju sljedeća značenja:

- a) ljekarna zdravstvena ustanova je organizacijski oblik koji ispunjava uvjete za nabavku, čuvanje i izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz članka 4. ovog Zakona;
- b) ogranak ljekarne je organizacijska jedinica ljekarne koja ispunjava uvjete za izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz članka 4. ovog Zakona;
- c) depo je organizacijska jedinica ljekarne, koja se osniva isključivo na demografski ugroženim

- područjima i u kojoj se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadrže opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova;
- d) bolnička ljekarna je dio zdravstvene ustanove na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite koja vrši opskrbljivanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana, a s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije;
 - e) galenski laboratorij je laboratorij u kojem se izrađuju galenski lijekovi prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u ljekarni kao zdravstvenoj ustanovi u čijem se sastavu nalazi taj galenski laboratorij;
 - f) licenca je javna isprava koju izdaje farmaceutska komora, odnosno druga mjerodavna komora, na temelju koje magistar farmacije, odnosno farmaceutski tehničar stječe pravo za samostalno obavljanje ljekarničke djelatnosti;
 - g) recept je javna isprava propisanog oblika i sadržaja koji mogu propisati samo ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije odnosno obiteljski doktori u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, te ovlašteni specijalisti doktori medicine i doktori stomatologije u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, kao i ovlašteni specijalisti u hitnoj medicinskoj pomoći, koji posjeduju licencu za obavljanje profesionalne djelatnosti;
 - h) interventni uvoz je uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet izdanu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) i koji se uvoze, suglasno državnim Zakonu, u slučajevima: hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove, hitnog potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a nužni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove; hitnog uvoza lijeka humanitarnog porijekla i uvoza lijekova potrebnih za znanstveno istraživački rad;
 - i) dežurstvo je poseban oblik rada magistra farmacije u zdravstvenoj ustanovi poslije isteka redovitog radnog vremena;
 - j) pripravnost je poseban oblik rada, kada magistar farmacije ne mora biti u zdravstvenoj ustanovi, ali mora biti dostupan radi pružanja hitne ljekarničke usluge i
 - k) farmaceutski otpad je otpad koji nastaje u obavljanju ljekarničke djelatnosti i koji je kategoriran prema kategorijama iz kataloga farmaceutskog otpada.

Članak 6.

(Ljekarnička zdravstvena zaštita)

- (1) U obavljanju ljekarničke djelatnosti magistri farmacije, u suradnji s drugim zdravstvenim djelatnicima,

provode ljekarničku zdravstvenu zaštitu u cilju postizanja boljih farmakoterapijskih efekata i promocije racionalne uporabe lijekova, te aktivno sudjeluju u sprječavanju bolesti i zaštiti zdravlja.

(2) Ljekarnička zdravstvena zaštita iz stavka (1) ovog članka obuhvaća:

- a) unaprijeđivanje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva,
- b) unapređenje racionalnog i ekonomičnog propisivanja lijekova i pravilne uporabe,
- c) praćenje, poduzimanje mjera za izbjegavanje ili smanjivanje nuspojava lijekova i medicinskih sredstava,
- d) izbjegavanje interakcija, terapijskog dupliciranja ili pojave alergija,
- e) poboljšanje efekta kliničkog liječenja,
- f) provođenje preventivnih mjera očuvanja i zaštite zdravlja iz članka 4. stavka (1) točka g) ovog Zakona, sukladno medicinskoj doktrini,
- g) ostvarivanje suradnje s drugim zdravstvenim djelatnicima, posebno liječnicima,
- h) obavljanje i drugih poslova i zadataka utvrđenih propisima donesenim na temelju ovog Zakona, kao i poslova i zadataka utvrđenih državnim Zakonom, te propisima o zdravstvenoj zaštiti i zdravstvenom osiguranju.

Članak 7.

(Opskrbljivanje lijekovima)

(1) Pod opskrbljivanjem lijekovima podrazumijeva se promet lijekovima na malo koji obuhvaća naručivanje, čuvanje pod propisanim režimom, izdavanje i distribuciju lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu, ispitivanje i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova.

(2) Pod prometom lijekova na malo u smislu stavka (1) ovog članka podrazumijeva se i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zdravstvene zaštite, bolničkim odjelima, kao i u drugim zdravstvenim ustanovama iz članka 3. stavak (3) ovog Zakona.

(3) Ambulante, bolnički odjeli i druge zdravstvene ustanove iz stavka (2) ovog članka opskrbljuju se lijekovima i medicinskim sredstvima preko ljekarni odnosno bolničkih ljekarni.

(4) Nije dopušten promet lijekovima na malo izvan organizacijskih oblika utvrđenih u članku 3. stavku (2) i (3) ovog Zakona.

Članak 8.

(Stavljanje lijeka u promet)

(1) Lijek koji se nalazi u prometu mora imati dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdanu od Agencije suglasno državnim Zakonu.

(2) Lijek koji se nalazi u prometu mora biti označen na vanjskom odnosno unutarnjem pakiranju suglasno odredbama državnog Zakona.

(3) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, može se prometovati i lijekom koji nema dozvolu za stavljanje

lijeka u promet izdanu od Agencije, ako se predmetni lijek nabavlja u slučajevima interventnog uvoza.

Članak 9.

(Opskrbljivanje medicinskim sredstvima)

(1) Pod opskrbljivanjem medicinskim sredstvima podrazumijeva se promet medicinskih sredstava na malo koje obuhvaća naručivanje, čuvanje pod propisanim uvjetima i izdavanje medicinskih sredstava i koje se obavlja u ljekarnama, ograncima ljekarni, depoima, bolničkim ljekarnama, ljekarnama u privatnoj praksi i specijaliziranim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo.

(2) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, u bolničkim ljekarnama vrši se nabavka, čuvanje i izdavanje medicinskih sredstava za potrebe pacijenata u zdravstvenoj ustanovi na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite.

Članak 10.

(Medicinsko sredstvo u prometu)

Medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu na malo mora ispunjavati opće i posebne zahtjeve, imati certifikat o usklađenosti i oznaku o usklađenosti u smislu odredbi državnog Zakona.

POGLAVLJE III. OSNIVANJE I ORGANIZIRANJE LJEKARNIČKE DJELATNOSTI

Članak 11.

(Ljekarna zdravstvena ustanova)

Ljekarnu zdravstvenu ustanovu može osnovati Županija, grad ili općina, domaća i strana fizička, odnosno pravna osoba u svim oblicima vlasništva.

Članak 12.

(Uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti zdravstvene ustanove)

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova može obavljati ljekarničku djelatnost ako ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, i to:

- a) ako ima uposlene ljekarničke djelatnike odgovarajućeg stupnja stručne spreme s položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom;
- b) ako ima odgovarajući prostor i opremu za obavljanje ljekarničke djelatnosti;
- c) ako ima odgovarajuće vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za kontinuirano pružanje ljekarničke djelatnosti;
- d) uspostavljen sustav sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata;
- e) uspostavljen sustav upravljanja farmaceutskim otpadom sukladno važećim standardima, kao i posebnim propisima koji reguliraju ovu oblast.

(2) Dvije ili više ljekarni zdravstvenih ustanova mogu organizirati zajedničke nemedicinske službe za pravne,

ekonomsko-financijske, tehničke i druge poslove ili ugovoriti obavljanje ovih poslova s pravnom ili fizičkom osobom koja ispunjava uvjete predviđene zakonom za obavljanje navedenih djelatnosti i ima odobrenje mjerodavnog tijela.

(3) Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: AKAZ) je dužna definirati sustav sigurnosnih standarda u ljekarnama kao zdravstvenim ustanovama iz stavka (1) točke d) ovog članka, te obavljati kontinuirano praćenje i procjenu sigurnosnih standarda u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

(4) Bliže uvjete glede prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi za područje Županije iz stavka (1) ovog članka, pravilnikom utvrđuje ministar zdravstva, rada i socijalne skrbi Županije (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 13.

(Propisi koji se primjenjuju kod osnivanja i prestanka rada ljekarne zdravstvene ustanove)

Na osnivanje ljekarne zdravstvene ustanove, postupak njene verifikacije, privremene zabrane rada, prestanka rada shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti i propisi o ustanovama, ako drugačije nije uređeno ovim Zakonom.

Članak 14.

(Organizacijske jedinice ljekarne zdravstvene ustanove)

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova može u svom sastavu organizirati sljedeće organizacijske jedinice:

- a) ogranak ljekarne,
- b) depo,
- c) galenski laboratorij.

(2) U okviru zdravstvene ustanove na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite može se osnovati bolnička ljekarna.

Članak 15.

(Ogranak ljekarne, Depo)

(1) Ogranak ljekarne je organizacijska jedinica ljekarne zdravstvene ustanove, koji ispunjava uvjete za izdavanje gotovih lijekova i medicinskih sredstava, izradu i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova i ostalih proizvoda iz članka 3. ovog Zakona.

(2) Depo je organizacijska jedinica ljekarne zdravstvene ustanove u kome se izdaju gotovi lijekovi, izuzev lijekova koji sadrže opojne droge i izrade galenskih i magistralnih lijekova i koji se isključivo osniva na demografski ugroženim područjima odnosno u mjestima u kojima postoji potreba za izdavanjem osnovnih lijekova, a ne postoje prostorne i kadrovske mogućnosti za osnivanje ljekarne zdravstvene ustanove ili ogranka ljekarne.

(3) Organizacijske jedinice iz stavka (1) i (2) ovog

članka rade pod stručnim nadzorom ljekarne zdravstvene ustanove koja ih je osnovala.

Članak 16.

(Jedinice koje može osnovati Ljekarna zdravstvena ustanova)

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova može osnovati galenski laboratorij kao posebnu organizacijsku jedinicu u kojem izrađuju galenske lijekove prema važećoj farmakopeji i drugim magistralnim propisima, principima dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse i drugim propisima neophodnim za osiguranje kvalitete, a koji su namijenjeni za izdavanje isključivo u ljekarni zdravstvenoj ustanovi i njenim organizacijskim jedinicama u čijem se sastavu nalazi taj galenski laboratorij.

(2) Ukoliko se galenski lijekovi proizvedeni u ljekarni iz stavka (1) ovog članka stavljaju u promet izvan ljekarne zdravstvene ustanove i njenih organizacijskih jedinica, moraju se ispunjavati uvjeti prostora, opreme i kadra za proizvodnju lijekova suglasno državnim Zakonu, a za svaki galenski lijek proizveden na ovaj način, mora se pribaviti dozvola za stavljanje lijeka u promet izdana od Agencije.

(3) Ljekarna zdravstvena ustanova koja osnuje galenski laboratorij kao posebnu organizacijsku jedinicu, mora imati uposlene specijaliste farmaceutske tehnologije i kontrole kvalitete u punom radnom vremenu.

(4) Ispunjenost uvjeta za rad i osnivanje galenskog laboratorija utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje ministar.

(5) Troškove rada stručnog povjerenstva iz stavka (4) ovog članka snosi podnositelj zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem ministar.

(6) Ministar rješenjem određuje ispunjenost uvjeta za osnivanje i rad galenskog laboratorija.

Članak 17.

(Bolnička ljekarna)

(1) Bolnička ljekarna je organizacijska jedinica zdravstvene ustanove sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite koja vrši opskrbljivanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije.

(2) Uvjeti koje treba ispuniti bolnička ljekarna su:

- a) prostorija za izdavanje lijekova i medicinskih sredstava,
- b) laboratorij za izradu magistralnih i galenskih lijekova,
- c) prostorije za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih sredstava sukladno deklariranim uvjetima proizvođača, te s posebnim prilazom za prijam robe,
- d) prostoriju za rukovoditelja ljekarne,
- e) praonicu posuđa,
- f) sanitarni čvor.

(3) Veličina prostora i pojedinih prostorija bolničke ljekarne, te neophodna oprema i broj ljekarničkih

timova, utvrđuje se sukladno obimu rada i broju kreveta u bolnici.

(4) Uvjeti iz stavka (3) ovog članka utvrđuje ministar za bolničku ljekarnu u Županijskoj bolnici.

(5) Sukladno obimu rada bolnička ljekarna mora osigurati prostor za izradu antineoplastičnih pripravaka lijekova, genske terapije, radiofarmaka, totalne parenteralne prehrane, sterilnih pripravaka i pojedinačne raspodjele lijekova na ime pacijenta.

Članak 18.

(Rukovoditelj organizacijske jedinice)

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova i organizacijska jedinica ljekarne mora imati rukovoditelja koji je odgovoran za stručni rad u jednoj ljekarni, odnosno jednoj organizacijskoj jedinici ljekarne.

(2) Rukovoditelj mora biti magistar farmacije koji ispunjava uvjete iz članka 32. ovog Zakona i koji je uposlen u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, odnosno organizacijskoj jedinici ljekarne, u punom radnom vremenu.

(3) Rukovoditelj bolničke ljekarne, pored uvjeta iz stavka (2) ovog članka, može imati i odgovarajuću specijalizaciju.

Članak 19.

(Propisi koji se primjenjuju na tijela upravljanja i rukovođenja, stručna tijela u ljekarni zdravstvenoj ustanovi)

Na tijela upravljanja i rukovođenja, stručna tijela u ljekarni zdravstvenoj ustanovi, te sredstva potrebna za osnivanje i rad ljekarne kao zdravstvene ustanove, shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti i propisa o ustanovama, ako ovim Zakonom nije drugačije određeno.

Članak 20.

(Ljekarna u privatnoj praksi)

Privatnu praksu u ljekarničkoj djelatnosti može samostalno obavljati magistar farmacije pod sljedećim uvjetima:

- a) da ima završen farmaceutski fakultet i položen stručni ispit;
- b) da je državljanin Bosne i Hercegovine s prebivalištem na prostoru Federacije;
- c) da je radno sposoban za obavljanje privatne prakse;
- d) da je poslovno sposoban;
- e) da mu pravomoćnom sudskom presudom ili odlukom drugoga mjerodavnog tijela nije izrečena mjera sigurnosti ili zaštitna mjera zabrane obavljanja zdravstvene zaštite, odnosno zaštitna mjera udaljenja, dok te mjere traju;
- f) da nije u radnom odnosu, odnosno da ne obavlja drugu samostalnu djelatnost;
- g) da raspolaže odgovarajućim prostorom;
- h) da raspolaže odgovarajućom opremom za obavljanje ljekarničke djelatnosti;

- i) da pribavi pozitivno mišljenje mjerodavne komore o opravdanosti osnivanja privatne prakse.

Članak 21.

(Privatna praksa u ljekarni)

Magistri farmacije obavljaju privatnu praksu osobno, u privatnim ljekarnama i mogu imati samo jednu ljekarnu u privatnoj praksi.

Članak 22.

(Verifikacija privatne prakse magistra farmacije)

(1) Postupak i način verifikacije privatne prakse magistara farmacije, privremena obustava rada i prestanak rada privatne prakse obavlja se suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, ako drugačije nije uređeno ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovog Zakona.

(2) Na prava i obveze magistara farmacije u privatnoj praksi shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 23.

(Registar)

(1) Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) vodi Registar verificiranih ljekarni zdravstvenih ustanova i ljekarni u privatnoj praksi za područje Županije.

(2) Sadržaj i način vođenja Registra iz stavka (1) ovog članka propisuje ministar.

Članak 24.

(Specijalizirana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo)

(1) Specijalizirana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo mora ispunjavati uvjete prostora, opreme i kadra, i to:

- imati prostorije za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava prema vrstama i opsegu prometa suglasno deklariranim uvjetima proizvođača, prostoriju za prodaju medicinskih sredstava, kao i sanitarni čvor, garderobu i kancelariju,
- opremu za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa suglasno deklariranim uvjetima proizvođača,
- kadar više odnosno srednje stručne spreme medicinskog, farmaceutskog, biokemijskog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s položenim stručnim ispitom u svom stručnom zvanju, ovisno o vrsti medicinskog sredstva kojim se prometuje,
- osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprečavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i - njihove zlouporabe.

(2) Ispunjenost uvjeta iz stavka (1) ovog članka utvrđuje stručno povjerenstvo koje imenuje ministar.

(3) Troškove rada stručnog povjerenstva iz stavka (2)

ovog članka snosi podnositelj zahtjeva, a visinu troškova utvrđuje rješenjem ministar.

(4) Ministar rješenjem određuje ispunjenost uvjeta za osnivanje specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

POGLAVLJE IV.

OBVEZE U LJEKARNIČKOJ DJELATNOSTI

Članak 25.

(Obveze u ljekarničkoj djelatnosti)

Ljekarna zdravstvena ustanova i ljekarna u privatnoj praksi dužne su:

- osigurati sigurnost i kvalitetu lijekova i medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača, a s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- prometovati samo lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdanu od Agencije i koji su označeni na vanjskom odnosno unutarnjem pakiranju suglasno odredbama državnog Zakona, izuzev ako se ne radi o prometovanju lijeka iz članka 8. stavak (3) ovog Zakona,
- poštovati režim izdavanja lijeka utvrđen dozvolom o stavljanju lijeka u promet,
- prometovati samo ispravnim lijekovima, kao i medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opće i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na temelju tog Zakona,
- prijaviti Agenciji neželjene efekte lijeka i medicinskog sredstva na način i pod uvjetima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donesenim na temelju tog Zakona,
- imati stalno na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova potrebne za redovitu jednomjesečnu zalihu,
- dozvoliti farmaceutskom inspektoru obavljanje farmaceutsko-inspeksijskog nadzora i uzimanje uzoraka lijeka i medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvalitete,
- pravovremeno zbrinuti neispravne lijekove koji se smatraju farmaceutskim otpadom, kao i medicinska sredstva koja više nisu za uporabu ili su neispravna na način i pod uvjetima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donesenim na temelju tog Zakona,
- u prometu lijekovima na malo poštovati utvrđenu visinu maloprodajne marže, kao i cijene lijekova suglasno državnim Zakonu, kao i propisima donesenim na temelju tog Zakona,
- nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno vele prometnika lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova odnosno dozvolu za promet lijekovima na veliko izdanu sukladno državnim Zakonu, odnosno obavljati promet samo onih

lijekova za koje postoji dozvola za stavljanje lijeka u promet,

- k) nabavljati medicinska sredstva samo od proizvođača odnosno vele prometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
- l) osigurati certifikat ovlaštenog vele prometnika o izvršenim ispitivanjima identiteta i kvalitete nabavljenih supstanci koje služe za izradu galenskih i magistralnih lijekova,
- m) osigurati magistra farmacije u punom radnom vremenu koji mora biti nazočan tijekom cijelog radnog vremena,
- n) voditi evidencije i dokumentaciju sukladno odredbama ovog Zakona, Zakona o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev mjerodavnih tijela,
- o) provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova, te obavljati promociju zdravlja,
- p) voditi uredno financijsko i materijalno knjigovodstvo sukladno zakonu,
- q) obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, suglasno ovom Zakonu i propisima donesenim na temelju ovog Zakona, državnom Zakonu i propisima donesenim na temelju tog Zakona, te propisima o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 26.

(Čuvanje lijekova od zlouporabe)

Zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove i medicinska sredstva nabavljene iz humanitarne pomoći dužne su osigurati uvjete opreme, skladištenja i distribuiranja s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe.

Članak 27.

(Specijalizirana trgovina)

Specijalizirana trgovina za promet medicinskim sredstvima na malo dužna je:

- a) osigurati sigurnost i kvalitetu medicinskih sredstava u prostoru u kojem prometuju suglasno uputama proizvođača s ciljem sprječavanja promjene kvalitete medicinskog sredstva, kao i njihove zlouporabe,
- b) prometovati samo medicinskim sredstvima koja ispunjavaju opće i posebne zahtjeve, imaju certifikat o usklađenosti i koja su označena na način predviđen državnim Zakonom, kao i propisima koji se donose na temelju tog Zakona,
- c) prijaviti Agenciji neželjene efekte medicinskog sredstva na način i pod uvjetima utvrđenim državnim Zakonom, kao i propisima donesenim na temelju tog Zakona,
- d) dozvoliti farmaceutskom inspektoru obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i uzimanje

uzoraka medicinskog sredstva radi obavljanja kontrole kvalitete,

- e) pravovremeno zbrinuti medicinska sredstva koja više nisu za uporabu ili su neispravna na način i pod uvjetima predviđenim državnim Zakonom, kao i propisima donesenim na temelju tog Zakona,
- f) nabavljati medicinska sredstva samo od proizvođača odnosno veleprometnika medicinskih sredstava koji su upisani u registar kod Agencije,
- g) voditi evidencije i dokumentaciju sukladno odredbama ovog Zakona, te podatke iz evidencija i dokumentacije dostavljati na zahtjev mjerodavnih tijela,
- h) obavljati i druge poslove iz svog djelokruga, suglasno ovom Zakonu i propisima donesenim na temelju ovog Zakona, državnom Zakonu i propisima donesenim na temelju tog Zakona.

Članak 28.

(Način postupanja s lijekovima)

Pravne i fizičke osobe, stručne institucije i tijela koji na bilo koji način, u sklopu svoje djelatnosti, dođu u posjed lijeka (prijevoznici, pošta, carina) dužni su postupati s lijekovima suglasno uputama naručitelja usluge, a zdravstvene ustanove koje primjenjuju lijekove na pacijentima dužne su osigurati uvjete glede prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu tih lijekova s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka i njegove zlouporabe.

POGLAVLJE V.

LJEKARNIČKI DJELATNICI

Članak 29.

(Ljekarnički djelatnici)

(1) Ljekarnički djelatnici su zdravstveni djelatnici koji imaju obrazovanje farmaceutske usmjerenja i neposredno pružaju ljekarničke usluge.

(2) Ljekarnički djelatnici u smislu ovog Zakona su:

- a) magistar farmacije s licencom,
- b) magistar farmacije specijalist s licencom,
- c) farmaceutski tehničar s licencom.

Članak 30.

(Magistar farmacije)

(1) Magistar farmacije je zdravstveni djelatnik koji ima visoko farmaceutsko obrazovanje, i to:

- a) magistar farmacije s položenim stručnim ispitom i licencom,
- b) magistar farmacije – specijalist s položenim stručnim ispitom i licencom i
- c) magistar farmacije – vježbenik.

(2) Magistar farmacije – vježbenik nalazi se na vježbeničkom stažu radi stjecanja uvjeta za obavljanje ljekarničke djelatnosti.

(3) Magistar farmacije – vježbenik obavlja ljekarničku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Članak 31.**(Farmaceutski tehničari)**

(1) Farmaceutski tehničar je zdravstveni djelatnik koji ima srednje farmaceutsko obrazovanje, i to:

- a) farmaceutski tehničar sa položenim stručnim ispitom i
- b) farmaceutski tehničar – vježbenik.

(2) Farmaceutski tehničar obavlja ljekarničku djelatnost sukladno obimu rada za farmaceutske tehničare i pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

(3) Farmaceutski tehničar – vježbenik se nalazi na vježbeničkom stažu radi stjecanja uvjeta za obavljanje ljekarničke djelatnosti, koji se obavlja pod stručnim nadzorom magistra farmacije.

Članak 32.**(Uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti)**

(1) Opći uvjeti za obavljanje ljekarničke djelatnosti za magistra farmacije i farmaceutske tehničare su:

- a) diploma fakulteta za zvanje magistra farmacije, odnosno diploma odgovarajuće srednje škole zdravstvenog usmjerenja za zvanje farmaceutski tehničar,
- b) položen stručni ispit,
- c) državljanstvo Bosne i Hercegovine,
- d) poslovna sposobnost,
- e) da je upisan u registar mjerodavne komore i da posjeduje licencu.

(2) Izuzetno, od stavka (1) točke c) ovog članka, strani državljani mogu obavljati ljekarničku djelatnost u Županiji Zapadnohercegovačkoj sukladno ovom Zakonu i drugim propisima koji reguliraju ovu oblast i oblast zapošljavanja stranih državljana.

(3) Poseban uvjet za obavljanje specijalističke djelatnosti u oblasti farmacije je specijalizacija iz te oblasti.

Članak 33.**(Pravo na samostalan rad)**

Pravo na samostalan rad ima magistar farmacije i farmaceutski tehničar koji posjeduju licencu koju izdaje mjerodavna komora.

Članak 34.**(Stručno se usavršavanje)**

Magistar farmacije i farmaceutski tehničar ima pravo i obvezu stručno se usavršavati radi održavanja i unapređivanja kvalitete ljekarničke djelatnosti sukladno zakonu.

Članak 35.**(Poštivanje Kodeksa****ljekarničke etike i deontologije)**

(1) U obavljanju ljekarničke djelatnosti ljekarnički djelatnici dužni su poštivati Kodeks ljekarničke etike i deontologije, kao i smjernice dobre ljekarničke prakse.

(2) Nije dozvoljeno na radna mjesta magistra farmacije

i farmaceutskog tehničara upošljavanje osobe drugog zdravstvenog usmjerenja.

Članak 36.**(Lijekovi bez recepta)**

(1) Magistar farmacije ne može bez recepta izdati lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet na receptu sukladno državnom Zakonu.

(2) Magistar farmacije ne može staviti u promet lijek koji nema izdanu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i koji nije označen sukladno državnom Zakonu.

(3) Izuzetno, od stavka (2) ovog članka, magistar farmacije može izdati lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet, ako se predmetni lijek nabavlja po proceduri i načinu utvrđenom za interventni uvoz suglasno odredbama državnog Zakona.

(4) Magistar farmacije ne može staviti lijek u promet na malo putem Interneta.

Članak 37.**(Zabrana izdavanja lijekova farmaceutskom tehničaru)**

(1) Nije dopušteno da farmaceutski tehničar izdaje lijekove na recept, lijekove koji sadrže opojne droge, izrađuje magistralne lijekove koji sadrže supstance jakog ili vrlo jakog djelovanja.

(2) Nije dopušteno da farmaceutski tehničar izdaje gotove lijekove u depou ljekarne.

Članak 38.**(Uskraćivanje usluge pacijentu)**

Tijekom pružanja ljekarničkih usluga pacijentu, magistar farmacije uskratit će:

- a) izdavanje lijeka ili medicinskog sredstva za koje stručno procjeni da bi mogli ugroziti zdravlje pacijenta,
- b) izdavanje lijeka ili medicinskog sredstva u slučaju neispravne medicinske dokumentacije.

Članak 39.**(Čuvanje profesionalne tajne)**

(1) Magistar farmacije i farmaceutski tehničar sve što sazna o zdravstvenom stanju pacijenta mora čuvati kao profesionalnu tajnu i ne smije je odati.

(2) Iznimno, radi zdravstvene zaštite pacijenta ili njegove okoline, magistar farmacije može dati informacije o zdravstvenom stanju pacijenta uz odobrenje pacijenta, roditelja ili zakonskog zastupnika za maloljetnog pacijenta odnosno skrbnika za punoljetnog pacijenta lišenog poslovne sposobnosti.

(3) Dužnost čuvanja profesionalne tajne magistra farmacije i farmaceutskog tehničara primjenjuje se i u slučajevima kada budu pozvani u svojstvu svjedoka u kaznenom i parničnom postupku, na način i pod uvjetima predviđenim propisima o kaznenom postupku Federacije Bosne i Hercegovine, kao i propisima o parničnom postupku.

**POGLAVLJE VI.
KOMORA****Članak 40.
(Udruživanje u komore)**

Radi očuvanja i zaštite interesa svoje profesije, zadovoljavanja svojih stručnih i osobnih potreba, osiguravanja uvjeta za organiziran nastup prema državnim tijelima, udrugama, zdravstvenim ustanovama, proizvođačima i dobavljačima lijekova i medicinskih sredstava, kao i zaštiti zdravlja građana, magistri farmacije i farmaceutski tehničari obvezno se udružuju u komore, kao strukovne udruge, a suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti.

**Članak 41.
(Primjena propisa o zdravstvenoj zaštiti na komore)**

Na organizaciju i djelokrug rada komora iz članka 40. ovog Zakona, shodno se primjenjuju i propisi o zdravstvenoj zaštiti.

**POGLAVLJE VII.
DOSTUPNOST I KONTINUITET U
OPSKRBLJIVANJU LIJEKOVIMA****Članak 42.
(Dostupnost i kontinuitet
u opskrbljivanju lijekovima)**

Radi omogućavanja temeljne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, ljekarne zdravstvene ustanove i njihovi ogranci i depoi te ljekarne u privatnoj praksi dužni su, s ciljem osiguranja dostupnosti lijekova građanima, stalno imati na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova potrebne za redovitu jednomjesečnu zalihu.

**Članak 43.
(Liste lijekova)**

(1) Opskrbljivanje lijekovima koji se koriste na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine obavlja se sukladno Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kojuna prijedlog federalnog ministra zdravstvautvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine.

(2) Opskrbljivanje lijekovima koji se koriste na teret sredstava Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke obavlja se sukladno Listi lijekova, koju na prijedlog ministra utvrđuje Vlada Županije Zapadnohercegovačke.

(3) Lijekovi s popisa lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Bosni i Hercegovini koji utvrđuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine sukladno članku 83. državnog Zakona, čine minimum lijekova koji ulaze u sastav liste lijekova iz stavka (1) ovog članka.

**POGLAVLJE VIII.
PROPISIVANJE I IZDAVANJE LIJEKOVA****Članak 44.****(Propisivanje i izdavanje lijekova)**

(1) Lijekovi se propisuju i izdaju na recept odnosno bez recepta, ovisno o režimu izdavanja lijeka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet izdanoj od Agencije suglasno odredbama državnog Zakona, te propisima donesenim na temelju tog Zakona.

(2) Zabranjeno je nuđenje neposredne ili posredne materijalne koristi osobi koja propisuje ili izdaje lijek.

Članak 45.**(Osobe koje propisuju lijekove)**

Lijekove na recept propisuje ovlašteni doktor medicine, doktor stomatologije, odnosno obiteljski doktor, kao i specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Članak 46.**(Lijekovi se izdaju u ljekarnama, ograncima
ljekarne i depoima ljekarne)**

(1) Lijekovi se izdaju u ljekarnama, ograncima ljekarne i depoima ljekarne.

(2) U depoima ljekarne mogu se izdavati samo gotovi lijekovi, osim gotovih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari.

(3) Lijekove u ljekarnama, ograncima ljekarne i depoima ljekarne izdaju ovlašteni magistri farmacije.

**POGLAVLJE IX.
EVIDENCIJE, DOKUMENTACIJA
I STRUČNA LITERATURA U LJEKARNI****Članak 47.****(Evidencije, dokumentacija i
stručna literatura u ljekarni)**

(1) Evidencije u ljekarni vode se upisivanjem podataka u dokumentaciju ljekarne i druge oblike materijalnih i finansijskih evidencija određenih pozitivnim propisima.

(2) Dokumentacija ljekarne (u daljnjem tekstu: dokumentacija) mora biti ažurna, ovjerena i dostupna tijelima stručnog nadzora i ovlaštenim osobama.

(3) Dokumentacija se može voditi ručno ili elektronski.

(4) Ako se dokumentacija vodi elektronski, mora se osigurati propisano arhiviranje dokumentacije i njeno čuvanje prema propisanim rokovima.

Članak 48.**(Stručna literatura)**

(1) Ljekarna i njena organizacijska jedinica moraju imati sljedeću stručnu literaturu:

- farmakopeju (jednu od trenutno važećih),
- formule magistrales,
- važeći registar gotovih lijekova za prostor Bosne i Hercegovine izdan od mjerodavnog tijela,
- priručnik dobre ljekarničke prakse,
- farmakoterapijski priručnik,
- synonimapharmaceutica.

(2) Osim stručne literature iz stavka (1) ovog članka, preporučuju se i sljedeće stručne knjige:

- a) The Extra Pharmacopeia, Martindale,
- b) Practice of Pharmacy, Remington-s,
- c) Rote liste.

Članak 49.

(Obvezna dokumentacija)

(1) Obvezna dokumentacija je:

- a) certifikati od veleprometnika o izvršenim ispitivanjima supstanci za galenske i magistralne lijekove u ljekarni,
- b) knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga,
- c) knjiga prometa otrova,
- d) protokol laboratorijskog rada,
- e) evidencija o magistralnim lijekovima koji se pripremaju od ljekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovanja,
- f) evidencija o nabavama i o potrošnji lijekova.

(2) Iznimno od stavka (1) ovog članka, u depou ljekarne se vodi samo evidencija o potrošnji lijekova.

Članak 50.

(Knjiga evidencije)

(1) Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga mora sadržavati:

- a) redni broj evidencije;
- b) naziv lijeka koji sadrži opojnu drogu i naziv i sjedište proizvođača lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- c) farmaceutski oblik i pakiranje lijeka koji sadrži opojnu drogu (za magistralne lijekove koji sadrže opojnu drogu: gram, mililitar i sl.);
- d) naziv, adresa, broj i nadnevak fakture dobavljača-veleprometnika lijeka koji sadrži opojnu drogu;
- e) količinu primljenih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakiranja, a za magistralne lijekove koji sadrže opojne droge: gram, mililitar i sl.);
- f) količinu izdanih lijekova koji sadrže opojne droge (broj pakiranja, a za magistralne lijekove: gram, mililitar i sl.);
- g) trenutno stanje opojne droge na lageru ljekarne (broj pakiranja, a za magistralne lijekove koji sadrže opojne droge: gram, mililitar i sl.);
- h) naziv, sjedište i adresa zdravstvene ustanove u kojoj su propisani lijekovi koji sadrže opojne droge;
- i) prezime, ime oca i ime osobe kojoj je propisan lijek koji sadrži opojnu drogu;
- j) prezime, ime oca, ime osobe i adresa osobe kojoj je izdan lijek koji sadrži opojnu drogu uz broj osobne karte;
- k) šifra dijagnoze (bolesti) iz recepta, broj protokola, nadnevak propisivanja i izdavanja lijeka koji sadrži opojnu drogu;

- l) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je propisao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- m) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je izdao lijek koji sadrži opojnu drogu;
- n) ime i prezime zdravstvenog djelatnika koji je aplicirao lijek koji sadrži opojnu drogu.

(2) Evidencije iz stavka (1) ovog članka vode se ručno.

Članak 51.

(Protokol)

Protokol laboratorijskog rada mora sadržavati sljedeće podatke:

- a) nadnevak izrade;
- b) naziv i količinu pripravka;
- c) količinu upotrijebljenih supstanci;
- d) cijenu izrađenog pripravka (cijene kemikalija, ambalaže i cijena rada);
- e) stručnu literaturu po kojoj je pripravak pripremljen, ili magistralni Rp.;
- f) potpis osobe koja je pripravak izradila.

Članak 52.

(Zakup ljekarne)

(1) Ljekarna zdravstvena ustanova može dio svojih kapaciteta (prostora i opreme) izdati u zakup, ukoliko to ne remeti obavljanje njene registrirane djelatnosti.

(2) Na zakup ljekarne iz stavka (1) ovog članka shodno se primjenjuju odredbe propisa o zdravstvenoj zaštiti.

POGLAVLJE X. RADNO VRIJEME

Članak 53.

(Radno vrijeme)

(1) Radno vrijeme organizacijskih oblika ljekarne iz članka 3. ovog Zakona u kojima se obavlja ljekarnička djelatnost mora biti minimalni broj sati tjedno suglasno propisima o radu.

(2) Radno vrijeme iz stavka (1) ovog članka mora biti prilagođeno potrebama stanovništva u pogledu dostupnosti lijekova i kontinuiranog opskrbljivanja.

(3) Ministarstvo, suglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a u suradnji sa mjerodavnom komorom, propisuje za područje Županije:

- a) početak, završetak i raspored radnog vremena ljekarni,
- b) način obavještanja javnosti o dežurnoj, odnosno pripravnoj ljekarni ili njenoj organizacijskoj jedinici.

Članak 54.

(Dežurstvo u ljekarnama)

(1) U sredinama koje imaju organiziranu kontinuiranu zdravstvenu zaštitu (hitna pomoć) najmanje jedna ljekarnička organizacijska jedinica mora organizirati dežurstvo u trajanju 00-24 sata radnim danima, u noćnim satima, subotom i nedjeljom i u vrijeme blagdana.

(2) Radno vrijeme i informacija o organizacijskoj

jedinici koja obavlja dežurstvo i pripravnost mora biti istaknuto na vidnom mjestu lako uočljivom za korisnika.

(3) U ostalim sredinama, koje nemaju organiziranu kontinuiranu zdravstvenu zaštitu iz stavka (1) ovog članka, obvezno je organiziranje pripravnosti u najmanje jednoj ljekarničkoj organizacijskoj jedinici.

(4) Magistar farmacije mora biti nazočan u ljekarni tijekom cijeloga radnog vremena.

POGLAVLJE XI. NADZOR

Članak 55. (Nadzor)

(1) Nadzor nad radom ljekarni i ljekarničkih djelatnika obuhvaća:

- a) unutarnji nadzor,
- b) farmaceutsko-inspekcijski nadzor.

(2) Pored nadzora iz stavka (1) ovog članka, u ljekarnama se može provoditi provjera kvalitete i sigurnosti ljekarničkih usluga, u postupku akreditacije, od strane vanjskog tima ovlaštenih ocjenjivača kvalitete, suglasno propisima o sustavu poboljšanja kvalitete, sigurnosti i akreditaciji u zdravstvu.

Članak 56. (Unutarnji nadzor)

(1) Ljekarna kao zdravstvena ustanova obvezno provodi unutarnji nadzor nad radom svojih organizacijskih jedinica i ljekarničkih djelatnika.

(2) Za stručni rad ljekarne iz stavka (1) ovog članka odgovoran je ravnatelj.

(3) Na unutarnji nadzor iz stavka (1) ovog članka shodno se primjenjuju propisi o zdravstvenoj zaštiti.

Članak 57. (Farmaceutsko-inspekcijski nadzor)

(1) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provođenjem ovog Zakona i propisa donesenih na temelju ovog Zakona provodi Županijska farmaceutska inspekcija.

(2) Farmaceutski inspektor obavlja farmaceutsko-inspekcijski nadzor u prometu lijekova i medicinskih sredstava na malo.

(3) Poslove županijskog farmaceutskeg inspektora može obavljati osoba s visokom stručnom spremom zdravstvenog usmjerenja, položenim stručnim ispitom u struci, položenim ispitom za državne službenike i tri godine radnog staža u struci.

Članak 58. (Farmaceutska inspekcija)

Farmaceutska inspekcija, pored poslova utvrđenih propisom o inspekcijama u Županiji, obavlja i sljedeće:

- a) prati i proučava obavljanje ljekarničke djelatnosti i poduzima mjere za njeno kvalitetno obavljanje,
- b) nadzire zakonitost rada ljekarni i ljekarničkih djelatnika u obavljanju ljekarničke djelatnosti,

- c) poduzima preventivne aktivnosti u cilju sprječavanja nastupanja štetnih posljedica zbog nedostataka i nepravilnosti u provedbi ovog Zakona i propisa donesenih na temelju ovog Zakona,
- d) razmatra podneske pravnih i fizičkih osoba koji su vezani za utvrđenu mjerodavnost ove inspekcije, te o poduzetim radnjama i mjerama pisano obavještava podnositelja.

Članak 59.

(Prava županijskog farmaceutskeg inspektora)

(1) U obavljanju farmaceutske-inspekcijskih poslova u oblasti prometa lijekova na malo i medicinskih sredstava, županijski farmaceutske inspektor ima pravo i obvezu predložiti pokretanje prekršajnog postupka, odnosno pravo i obvezu naložiti, odnosno poduzeti sljedeće mjere:

- a) zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, bolničkoj ljekarni i ljekarni u privatnoj praksi, te specijaliziranoj trgovini za promet medicinskih sredstava na malo koji svoju organizaciju i rad nisu usuglasili sa odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona, u propisanom roku, odnosno koje obavljaju djelatnost bez odobrenja Ministarstva i koja nije upisana u Registar verificiranih ljekarni iz članka 23. ovog Zakona;
- b) zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni u privatnoj praksi, ako prilikom izdavanja lijekova ne poštuje režim izdavanja lijeka utvrđen u dozvoli o stavljanju lijeka u promet;
- c) zabraniti promet galenskim i magistralnim lijekovima u ljekarni u privatnoj praksi, ako se isti stavljaju u promet u drugim ljekarnama;
- d) zabraniti promet lijekova i medicinskih sredstava koji su stavljeni u promet suprotno odredbama državnog Zakona i propisima donesenim na temelju tog Zakona;
- e) zabraniti promet neispravnih lijekova i medicinskih sredstava koja nisu za uporabu, te narediti njihovo propisno uništavanje ili zbrinjavanje;
- f) narediti privremeno povlačenje lijeka iz prometa, odnosno određene serije lijeka, za koji postoji sumnja da ne odgovara propisanoj kvaliteti, dok to konačno ne utvrdi Agencija;
- g) zabraniti promet lijeka ili određene serije lijeka odnosno medicinskog sredstva u slučajevima označavanja istog suprotno odredbama državnog Zakona i propisima donesenim na temelju tog Zakona;
- h) privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uvjetima ili u drugim slučajevima predviđenim državnim Zakonom;
- i) izvršiti uzorkovanje lijeka odnosno medicinskog sredstva zbog obavljanja kontrole kvalitete odnosno provođenja postupka ocjene njegove

usuglašenosti s propisanim zahtjevima suglasno državnom Zakonu i propisima donesenim na temelju tog Zakona;

- j) oduzeti lijekove i medicinska sredstva koja proizvode ili prometuju pravna osoba bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, odnosno fizička osoba bez odobrenja za rad nadležnog tijela odnosno prevoze bez uredne popratne dokumentacije;
- k) zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni u privatnoj praksi koja nabavlja lijekove i medicinska sredstva od proizvođača i vele prometnika koji nisu upisani u registar Agencije;
- l) zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni u privatnoj praksi koja umjesto magistra farmacije ili diplomiranog farmaceuta i farmaceuskog tehničara upošljava na njihovom radnom mjestu osobe drugog zdravstvenog usmjerenja;
- m) zabraniti poslovanje depou ljekarne u kojem gotove lijekove izdaje farmaceuski tehničar;
- n) zabraniti primjenu lijekova i medicinskih sredstava nabavljenih iz humanitarne pomoći ukoliko nisu ispunjeni uvjeti iz članka 26. ovog Zakona;
- o) zabraniti poslovanje ljekarni zdravstvenoj ustanovi odnosno njenim ograncima ili depoima, kao i ljekarni u privatnoj praksi, ukoliko na licu mjesta, u vrijeme obavljanja farmaceusko-inspeksijskog nadzora, ne zatekne magistra farmacije;
- p) zabraniti rad fizičkoj osobi koja nije ovlaštena da rukuje s lijekovima, te ljekarničkom djelatniku koji izdaje lijekove suprotno utvrđenom režimu izdavanja lijekova;
- q) narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;
- r) zabraniti provođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona;
- s) narediti poduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovog Zakona.

(2) U slučaju kada farmaceuski inspektor utvrdi stručne propuste ljekarničkog djelatnika ili povrede načela etike i ljekarničke deontologije, ustupa predmet na postupanje mjerodavnoj komori.

(3) Farmaceuski inspektor mjere iz stavka (1) ovog članka utvrđuje rješenjem protiv kojeg se može izjaviti žalba na način i u rokovima predviđenim propisima o inspekcijama u Županiji.

Članak 60.

(Izdavanje usmenog rješenja farmaceuskog inspektora)

(1) Farmaceuski inspektor može prilikom obavljanja farmaceusko-inspeksijskih poslova izdati i usmeno

rješenje za izvršenje određenih mjera osiguranja:

- a) kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera osiguranja poduzme odmah, bez odgađanja;
 - b) kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera osiguranja ne poduzme odmah.
- (2) Farmaceuski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah.
- (3) Žalba ne odlaže izvršenje rješenja iz stavka (1) ovog članka.
- (4) Usmeno rješenje mora se unijeti u zapisnik o obavljenom farmaceusko-inspeksijskom nadzoru.
- (5) Farmaceuski inspektor je obavezan izdati pisani otpisak rješenja u roku od tri dana od dana upisa izrečene mjere u zapisnik o izvršenom farmaceusko-inspeksijskom nadzoru.

POGLAVLJE XII. KAZNE NE ODREDBE

Članak 61.

(Kaznene odredbe)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- a) obavlja ljekarničku djelatnost odnosno promet medicinskih sredstava, a ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom (članak 12. i 24.);
- b) stavi u promet lijek koji nema dozvolu za promet izdanu od strane Agencije, izuzev ako se ne radi o lijeku koji se interventno uvozi, odnosno stavi u promet lijek kojem je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta (članak 8. i članak 25. točka b);
- c) glede načina i mjesta izdavanja lijeka, izda lijek suprotno dozvoli o stavljanju lijeka u promet, odnosno režimu izdavanja lijeka (članak 25. točkac) i članak 44.);
- d) stavi u promet neispravan lijek ili medicinsko sredstvo (članak 25. točka d);
- e) izrađuje i stavlja u promet magistralne i galenske lijekove protivno odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona (članak 16. i članak 25. točke j);
- f) stavi u promet na malo lijek ili medicinsko sredstvo koje nije nabavljeno od proizvođača odnosno veleprometnika lijekova odnosno medicinskih sredstava sukladno državnom Zakonu (članak 25. točki i) i k);
- g) se prekorači visina maloprodajne marže lijeka, kao i ako se prekorače referalne cijene lijeka (članak 25. točka i));
- h) ne osigura magistra farmacije odnosno na radnom mjestu magistra farmacije upošljava osobe drugog zdravstvenog usmjerenja (članak 25. točkom) i članak 35. stavak (2);
- i) ne postupi, odnosno postupi protivno rješenju farmaceuskog inspektora (članak 59. i 60.).

(2) Za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 3.000 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i magistar farmacije koji obavlja privatnu praksu.

(4) Za prekršaj iz stavka (1) točkaa), e), f) i i) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM i vlasnik specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

(5) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz stavka (1) ovog članka može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Članak 62.

(Kazne za prekršaj pravne osobe)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 7.500 do 13.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- a) ne vodi propisane evidencije, dokumentaciju suglasno ovom Zakonu i ne podnosi izvješće o tome mjerodavnom tijelu (članak 25. točkan), članak 27. točkg) i članka 47. do 52.);
- b) prometuje lijekovima i medicinskim sredstvima humanitarnog porijekla suprotno odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona (članak 26.);
- c) ne osigura potrebne uvjete u zdravstvenoj ustanovi prilikom primjene lijekova (članak 25.);
- d) ne vrši zbrinjavanje farmaceutskog otpada, kao i medicinskih sredstava koja nisu za uporabu sukladno odredbama ovog Zakona (članak 25. točka h) i članak 27. točke e);
- e) ne obavlja izvršenje ostalih obveza predviđenih u članka 25. i 27. ovog Zakona;
- f) omogućiti samostalan rad ljekarničkom djelatniku koji ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom (članak 32.);
- g) ne omogućiti obavljanje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora farmaceutskom inspektoru odnosno izuzimanje potrebne količine lijekova i medicinskih sredstava za potrebe kontrole kvalitete (članak 25. točka g) i članak 27. točka d);
- h) stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (članak 36. stavak (4)).

(2) Za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 2.000 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i magistar farmacije koji obavlja privatnu praksu.

(4) Za prekršaj iz stavka (1) točkaa), e), f), g) i h) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.200 KM i vlasnik specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

(5) Pored novčane kazne, počinitelju prekršaja iz

stavka (1) ovog članka može se izreći zabrana vršenja djelatnosti u razdoblju do šest mjeseci, a s ciljem sprječavanja budućeg činjenja prekršaja.

Članak 63.

(Kazne za pravne osobe)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 do 10.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba, stručna institucija i tijelo koje, u okviru svoje djelatnosti, dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom sukladno uputstvu naručitelja usluge s ciljem sprječavanja promjene kvalitete lijeka, odnosno sprječavanja njegove zlouporabe (članak 28.).

(2) Za prekršaj iz stavka (1) ovog članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.800 KM i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 64.

(Kazne za ljekarničkog djelatnika)

Novčanom kaznom u iznosu od 250,00 do 1.500 KM kaznit će se za prekršaj ljekarnički djelatnik ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

- a) da neovlašteno rukuje lijekovima, te djelatnik koji izdaje lijekove u ljekarni suprotno utvrđenom režimu izdavanja lijekova, magistralnih i galenskih lijekova (članak 37. stavak (2), članak 44. stavak (1), članak 46. stavak (3);
- b) da radi bez položenog stručnog ispita odnosno bez licence (članak 33.);
- c) stavi lijekove u promet na malo putem Interneta (članak 36. stavak (4);
- d) izda lijek ili medicinsko sredstvo u slučaju neispravne medicinske dokumentacije (članak 38. točka b);
- e) povrijedi pravila čuvanja profesionalne tajne (članak 39.);
- f) ostvari neposrednu ili posrednu materijalnu korist od osobe kojoj izdaje lijek (članak 44. stavak (2);
- g) u provođenju mjera i radnji suprotnih zakonu.

Članak 65.

(Kazne za fizičku osobu)

Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.500 KM kaznit će se za prekršaj fizička osoba ako ga farmaceutski inspektor zatekne:

- a) da bez odobrenja mjerodavnog tijela prometuje lijekovima na malo i bez dokaza o njihovom porijeklu;
- b) oglašava prodaju lijekova na malo u javnosti suprotno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

POGLAVLJE XIII.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 66.

(Provedbeni propisi)

(1) U roku od 3 mjeseca od dana stupanja na snagu

ovog Zakona, ministar će donijeti provedbene propise na temelju ovog Zakona kojima se regulira sljedeće:

- a) bliži uvjeti glede prostora, opreme i kadra, kao i kriterije za osnivanje i obavljanje ljekarničke djelatnosti u ljekarnama zdravstvenim ustanovama i ljekarnama u privatnoj praksi (članak 12. stavak (4),
- b) sadržaj i način vođenja registra (članak 23. stavak (2),

(2) Propisi iz stavka (1) ovog članka sadržavat će odredbe koje jamče jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na temelju spola, i osiguravaju da podaci i informacije koji se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po spolu.

Članak 67.

(Usklađivanje sa ovim Zakonom)

Postojeće ljekarne zdravstvene ustanove odnosno ljekarne u privatnoj praksi, kao i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo, dužne su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje s odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na temelju ovog Zakona u roku od 16 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Članak 68.

(Standardi AKAZ)

Uvjet predviđen za obavljanje djelatnosti u ljekarnama kao zdravstvenim ustanovama iz članka 12. stavak (1) točka d) ovog Zakona primjenjivat će se nakon što AKAZ definira sustav sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, te otpočne obavljati kontinuirano praćenje i procjenu sigurnosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju standarda sigurnosti.

Članak 69.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Narodnim novinama Županije Zapadnohercegovačke".

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA
- SKUPŠTINA -
Broj: 01-02-1-XXII-336/21
Široki Brijeg, 31. ožujka 2021. godine

PREDSJEDNIK
Ivan Jelčić

196

Na temelju članka članka 26. točka e) Ustava Županije Zapadnohercegovačke („Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke”, broj: 1/96, 2/99, 14//00, 17/00, 1/03, 10/04 i 17/11), članka 9. Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine”, broj: 33/03; 72/09 i 92/17), članka 98. Poslovnika Skupštine Županije Zapadnohercegovačke („Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke”, broj: 10/03), Skupština Županije Zapadnohercegovačke na 22. sjednici, održanoj dana 31. ožujka 2021. godine, donijela je:

O D L U K U

O DONOŠENJU PLANA

UPRAVLJANJA OTPADOM ŽUPANIJE ZAPADNOHERCEGOVAČKE 2021. - 2031.

Članak 1.

(Donošenje plana)

Donosi se Plan upravljanja otpadom Županije Zapadnohercegovačke 2021.- 2031.

Članak 2.

(Plan kao sastavni dio Odluke)

Plan upravljanja otpadom Županije Zapadnohercegovačke 2021.-2031. je sastavni dio ove Odluke.

Članak 3.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Narodnim novinama Županije Zapadnohercegovačke“.

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA
-SKUPŠTINA-
Broj: 01-02-2-XXII-338/21
Široki Brijeg, 31. ožujka 2021. godine

Predsjednik
Ivan Jelčić